

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

| | | | | | |
|--|---|--|----------------------------|---|------------|
| PRODUCTO | Premilene | | | | |
| NOMBRE GENERICO | Sistema quirúrgica de polipropileno, monofilamento, no absorbible | | | | |
| MARCA | B. BRAUN; Premilene® | | | | |
| DESCRIPCION | Sutura monofilamento no absorbible de Polipropileno. Suave deslizamiento a través del tejido, excelente deslizamiento y seguridad de los nudos. Mínima reacción inflamatoria de los tejidos. Óptimas propiedades de elasticidad y elongación. | | | | |
| COMPOSICION y COMPONENTES | Hilo: polipropileno azul. Aguja: acero inoxidable. | | | | |
| MÉTODO DE ESTERILIZACION | Óxido de etileno | | | | |
| INDICACIONES | Esta indicado para los procedimientos quirúrgicos que requieran el uso de material de sutura no absorbible en particular en cirugía cardiovascular y neurocirugía donde las escasas propiedades trombo génicas del polipropileno influyen positivamente en la cicatrización de la herida. Otras indicaciones son en microcirugía y oftalmología. Los pledgets de PTFE tienen como función eliminar la posible acción cortante que puede ejercer el hilo sutura sobre los tejidos cardiovasculares. | | | | |
| CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES | <p>Advertencias: Premilene no debe ser reesterilizado. Los envases dañados o abiertos no utilizados, deben ser desechados. El material de sutura debe almacenarse a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas.</p> <p>Precauciones: Al usar Premilene debe tenerse el cuidado para evitar el uso de los instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaguñas puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar el producto.</p> <p>Efectos secundarios: Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis.</p> | | | | |
| RECOMENDACIONES DE USO | Seguir las instrucciones indicadas en los empaques | | | | |
| METODO DE DESECHO | La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. | | | | |
| COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA | Compatible | | | | |
| VIDA UTIL | 5 AÑOS | | | CLASIFICACION DE RIESGO | III |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2015DM-0003055-R1 | MODALIDAD | Fabricar y Vender | VIGENCIA | 6-ene-2025 |
| TITULAR | B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA | | FABRICANTE | B. BRAUN MEDICAL S.A. - COLOMBIA | |
| REFERENCIAS | Ver anexo | | DIMENSIONES | Ver Anexo | |
| PRESENTACION COMERCIAL | Blister x 1 sutura; Racepack x 1 sutura; Longpack x 1 sutura; Caja x 36 unidades del blister, racepack o longpack. Caja x 36 unidades en empaque simple (soporte de cartón) en sobre. | | | | |
| ENVASE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Soporte | Cartón | 1 | Nombre. | |
| | | | | Descripción del producto. | |
| | | | | Lote, fecha de fabricación y expiración. | |
| EMPAQUE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Sobre | Poliéster Polietileno/Papel grado medico | 1 | Nombre | |
| | | | | Descripción del producto | |
| | | | | Lote, fecha de fabricación y expiración. Código de producto | |
| EMBALAJE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Caja | Cartón | 36 | Nombre | |
| | | | | Descripción del producto | |
| | | | | Lote, fecha de fabricación y expiración. Código de producto | |
| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD | USP 32, NTC 2267, Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009 | | | | |
| CONDICIONES ALMACENAMIENTO | Almacenar a condiciones normales de temperatura. | | | | |
| NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO | Material no reutilizable | | | | |
| BENEFICIOS AMBIENTALES | Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente. | | | | |